

ESTABILIDAD FISICOQUÍMICA DE UNA MEZCLA INTRAVENOSA ALCALINA DE N-ACETILCISTEÍNA PARA LA PREVENCIÓN DE LA NEFROPATÍA INDUCIDA POR CONTRASTE YODADO

Merino-Bohórquez Y, Caracuel F, Jiménez Guerrero L, Castañeda Macías I, *Fernández Riejos P, Cameán Fernández M. UGC Farmacia. *UGC Bioquímica clínica. HU Virgen Macarena, Sevilla.

CONOCE. COMPARTE. CRECE.

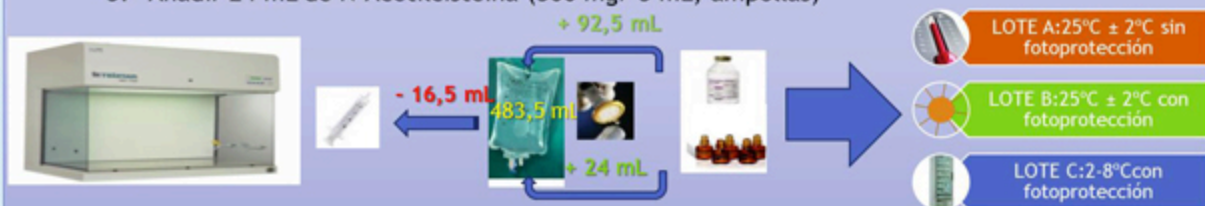
OBJETIVO:

La N-Acetilcisteína (NAC) es un principio activo que se caracteriza por sus propiedades antiapoptóticas y antioxidantes. La nefropatía inducida por contraste (NIC) es la mayor causa de morbi-mortalidad asociada a la ICP. En nuestro hospital se realizó un ensayo clínico (estudio RENO) de dos brazos en el que se comparó la administración profiláctica de un suero con bicarbonato de sodio 8.4 % (1 M), suero glucosado al 5% y NAC en la misma solución frente a terapia estándar. En él se demostró una reducción del 20% de la NIC. El objetivo de este trabajo fue determinar la estabilidad de la mezcla alcalina de NAC en diferentes condiciones de almacenamiento durante 30 días.

MATERIAL Y MÉTODO:

A) Elaboración:

1. Extraer 16,5 mL de un suero glucosado 5 % de 500 mL
2. Añadir 92,5 mL de bicarbonato sódico 1M
3. Añadir 24 mL de N-Acetilcisteína (300 mg/ 3 mL, ampollas)



B) Estudio de estabilidad: se analizó las estabilidad los días 0, 10, 20 y 30.

1. **Compatibilidad física:** aparición de burbujas, cambios de color, partículas en suspensión, etc

2. **Estabilidad química** (medidas analíticas por triplicado) durante los días 0, 10, 20 y 30.

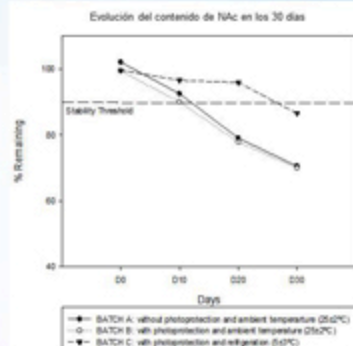
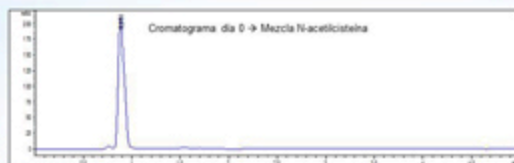
- Contenido en principio activo (N-Acetilcisteína) por Cromatografía Líquida de Alta Resolución
- Contenido en glucosa por espectroscopia de absorción UV
- Contenido en bicarbonato por potenciometría indirecta
- Control de pH y la osmolaridad de la mezcla.

Criterios aceptación USP 34	N-Acetilcisteína	Bicarbonato	Glucosa
% Recuperación	90-110%	95-105%	95-105%
Concentración nominal	4,0 mg/mL	154,16 mEq/L	40,29 mg/mL
pH (unidades pH)	Incremento de pH < 0.5		
Osmolaridad (mOsm/L)	< 800 mOsm		
Compatibilidad física	solución transparente, límpida y en la que no se observen cambios de color o formación de burbujas		

RESULTADOS

COMPATIBILIDAD FÍSICA → NO se observaron:

- Cambios de color
- Formación de gas, turbidez o partículas en suspensión.
- Si se notó un aumento en el olor azufrado de la mezcla en los días finales del estudio.



Evolución de los parámetros fisicoquímicos en los 30 días de estudio.

Lote	pH (med ± S.D.)				Glucosa		Bicarbonato		Osmolaridad		Diferencia
	Día 0	Día 10	Día 20	Día 30	% Recovery (means ± S.D.)	% Recovery (means ± S.D.)	Día 0	Día 30	Día 0	Día 30	
A	8.24±0.04	8.35±0.01	8.39±0.01	8.51±0.02	100.0±2.72	97.47±2.08	99.09±2.52	97.27±1.38	582±2.6	557.3±9.8	-4.24 %
B	8.20±0.01	8.34±0.01	8.40±0.01	8.51±0.00	102.01±3.20	99.44±1.19	99.43±2.05	99.88±2.25	583±2.5	567.3±3.0	-2.69 %
C	8.22±0.01	8.29±0.04	8.30±0.00	8.38±0.02	100.70±1.41	96.21±2.25	100.23±1.72	98.63±1.85	593±5.1	576.0±2.6	-2.86 %

CONCLUSIONES

- La mezcla de glucosa, bicarbonato y NAC en las concentraciones estudiadas permanece estable durante 10 días a temperatura ambiente y 20 días en refrigeración.
- La mezcla es totalmente apta para administración intravenosa en pacientes subsidiarios de nefroprotección cuando éstos se sometan a contrastes yodados, ya que la osmolaridad y el pH son biocompatibles con una administración intravenosa periférica.

H. U. Virgen Macarena y Área. HUVMA. SEVILLA

Unidad de Farmacotécnica. UCG Farmacia